

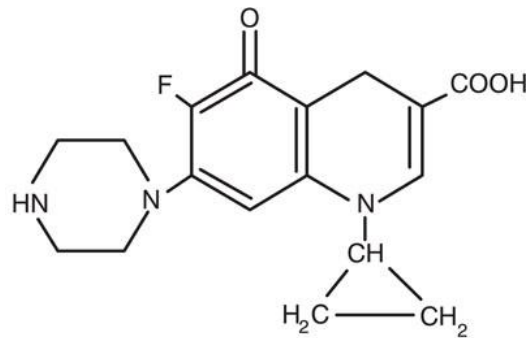


CYFLONDEX Suspensión Oftálmica

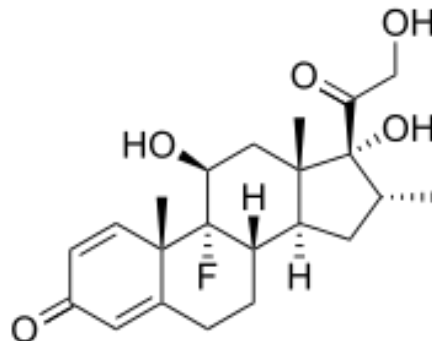
DESCRIPCIÓN:

Producto:	CYFLONDEX
Presentaciones:	5 mL
Principios Activos:	Cyprofloxacin 0.3 % Dexametasona 0.1%

Representados por su estructura química:



Nombre IUPAC: Ácido 1-ciclopropil-6-fluoro-4-oxo-7-(piperazin-1-il)-quinolin-3-carboxílico



Nombre IUPAC: 9-fluoro-11 β ,17,21-trihidroxi-16 α -metilpregna-1,4-dieno-3,20-diona

Categoría: Solución oftálmica estéril, antibiótico y antiinflamatorio

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica: La dexametasona es un potente agente antiinflamatorio esteroide, glucocorticoide sintético, que suprime la respuesta inflamatoria a una gran variedad de agentes de naturaleza mecánica, química

o inmunológica, aliviando los síntomas de picazón, enrojecimiento y edema. Debido a que los corticoides pueden inhibir el mecanismo de defensa del organismo frente a la infección puede utilizarse concomitantemente un fármaco antimicrobiano cuando se considera que esta inhibición es clínicamente importante. La ciprofloxacino es un antibiótico que pertenece al grupo de las quinolonas, con



CYFLONDEX Suspensión Oftálmica

efecto bactericida con un amplio espectro de bacterias grampositivas y gramnegativas. Actúa a través del bloqueo de la ADN-girasa, una enzima esencial para las bacterias en la síntesis del ADN. Como consecuencia, la información vital de los cromosomas bacterianos no se puede transcribir más, causando una interrupción en el metabolismo bacteriano.

Farmacocinética:

Ciprofloxacino: La concentración máxima en plasma de ciprofloxacino, luego de la administración tópica oftálmica de una solución de ciprofloxacino 0,3% cada 2 horas durante 48 horas, continuando con instilaciones cada 4 horas durante 5 días, fue menor a 5 ng/mL, con un promedio menor a 2,5 ng/mL.

La biodisponibilidad oral es de aproximadamente el 70%, una concentración plasmática pico de alrededor de 2,5 mcg/mL y es alcanzada 1 a 2 horas después de una dosis de 500 mg por vía oral. La vida media plasmática es de alrededor de 3,5 a 4,5 horas y existe evidencia de una pequeña acumulación. La vida media puede estar prolongada en la insuficiencia renal severa, un valor de 8 horas ha sido reportado en estadios finales de la enfermedad y también se ha observado que se extiende en pacientes ancianos. La unión a proteínas plasmáticas es de rangos entre el 20 y 40%. Los siguientes gérmenes son sensibles a la ciprofloxacino:

- Organismos grampositivos: *Staphylococcus aureus* (incluidos los meticilin resistentes), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*.
- Organismos gramnegativos: *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

Estudios in vitro demuestran actividad sobre:
Gram positivos: *Enterococcus faecalis* (muchas cepas son moderadamente susceptibles), *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pyogenes*.
Gramnegativos: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Aeromonas hydrophila*, *Brucella melitensis*, *Campylobacter coli*,

Campylobacter jejuni, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Klebsiella*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus (mirabilis y cepas indol positivas)*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Salmonella*, *Shigella*, *Vibrio*, *Yersinia enterocolitica*.

Tienen una sensibilidad variable: *Chlamydia trachomatis*, *Micobacterias*. Son normalmente resistentes: *Clostridium difficile*, *Nocardia*.

La ciprofloxacino cruza la placenta y es excretado en la leche materna. Altas concentraciones son alcanzadas en la bilis; es eliminado principalmente por excreción urinaria, pero una tercera parte de la eliminación incluye metabolismo hepático, excreción biliar y posiblemente secreción transluminal cruzando la mucosa intestinal. Al menos cuatro metabolitos activos han sido identificados. El oxiprofloxacina parece ser el mayor metabolito urinario y el sulfociprofloxacino el metabolito renal primario. La excreción es virtualmente completa dentro de las 24 horas; alrededor del 40 al 50% de una dosis oral es excretada sin cambios en la orina y alrededor del 15% como metabolitos.

Dexametasona: Luego de la administración tópica oftálmica la dexametasona se absorbe en humor acuoso. Las concentraciones máximas se obtienen dentro de 1 - 2 horas. La dexametasona se elimina en su mayor parte en forma de metabolitos.

INDICACIONES

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Combinación para uso tópico oftálmico de un agente antiinflamatorio esferoide (dexametasona) y un agente antimicrobiano (ciprofloxacino), ejerciendo ambos fármacos sus acciones farmacológicas en forma específica.

Se presenta como una suspensión oftálmica para el tratamiento de afecciones oculares donde está presente un componente bacteriano y un proceso inflamatorio.



CYFLONDEX Suspensión Oftálmica

Clasificación ATC: S01CA.

INDICACIONES

CYFLONDEX está indicado en procesos inflamatorios del segmento anterior del ojo que responden al tratamiento con esteroides, asociados a infección ocular bacteriana superficial causada por microorganismos sensibles a la ciprofloxacino, o donde exista el riesgo de dicha infección. Blefaritis, blefaroconjuntivitis, conjuntivitis y queratoconjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Streptococcus pneumoniae*.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula, o a otros derivados quinolónicos. Queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica). Infecciones agudas de Vaccinia, Varicella y demás enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones micóticas y tuberculosis de las estructuras oculares. Glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclera.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES

ADVERTENCIAS

CYFLONDEX Suspensión oftálmica no debe inyectarse subconjuntivalmente, ni introducirse directamente dentro del segmento anterior del ojo. Se reportaron serias y ocasionalmente fatales reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas), luego de la primera dosis en pacientes que recibieron quinolonas sistémicas incluyendo ciprofloxacino. Discontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacción alérgica con ciprofloxacino.

Algunas reacciones fueron acompañadas de: colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema, parestesias, obstrucción aérea, disnea, urticaria y prurito.

El uso prolongado de corticoides puede provocar hipertensión intraocular y/o glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza y campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. El uso prolongado de corticoides puede además suprimir la respuesta inmunitaria del huésped e incrementar la posibilidad de una infección ocular secundaria. Con el uso tópico de corticoides se han producido perforaciones de esclerótica y córnea debido a una disminución en el grosor de éstas. Si este producto es utilizado durante 10 días o más, debe controlarse la presión intraocular diariamente.

CYFLONDEX Suspensión oftálmica es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes ni ninguna otra superficie con el pico del frasco gotero. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

PRECAUCIONES

Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Se recomienda examinar periódicamente al paciente con biomicroscopía con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizándose coloración con fluoresceína. Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad.

Debe considerarse la posibilidad de infecciones fúngicas persistentes de córnea luego de un tratamiento prolongado con corticoides. El uso prolongado de dexametasona puede resultar en opacificación del cristalino (catarata), aumento de la presión intraocular en pacientes sensibles (se aconseja el control frecuente de la presión intraocular), e infecciones secundarias.

Se han informado queratitis bacterianas asociadas con el uso de productos oftálmicos tópicos multidosos. Esos envases habían sido contaminados inadvertidamente por los pacientes quienes, en muchos casos habían tenido enfermedades corneales concomitantes o una lesión de la superficie



CYFLONDEX Suspensión Oftálmica

epitelial ocular. Los pacientes deben ser instruidos para manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. Los pacientes deben ser informados que el manipuleo inapropiado del frasco gotero puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión. El conservante de POENBIOTIC®, cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas. Las lentes de contacto deberán ser removidas antes de la instilación de CYFLONDEX y no podrán ser reinsertadas hasta 15 minutos después de la administración.

EFFECTOS ADVERSOS

REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito reacciones adversas con medicamentos que asocian un esferoide y un agente antiinfeccioso, las cuales pueden atribuirse al componente esteroideo, al componente antiinfeccioso o la asociación de ambos. No hay datos disponibles de la incidencia exacta en que se producen estas reacciones. La reacción adversa más común fue ardor o molestia local. Otras reacciones que ocurrieron en menos del 10% de los pacientes incluyeron formación de costras en los márgenes de los párpados, sensación de cuerpo extraño, picazón, hiperemia conjuntival y una sensación de gusto desagradable en la boca tras la instilación. En menos del 1% de los pacientes, ocurrieron manchas corneales, queratopatía/queratitis, reacciones alérgicas, edema del párpado, lagrimeo, fotofobia, infiltraciones corneales, náuseas y disminución de la agudeza visual. Las reacciones debidas al componente esteroideo son: hipertensión intraocular. Formación de catarata subcapsular posterior. Infección ocular secundaria debida a agentes patógenos resistentes a la ciprofloxacino, incluyendo herpes simple. Perforación del globo ocular. Infrecuentemente se han reportado ampollas filtrantes cuando se utilizan corticoides tópicos luego de una cirugía de catarata.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

INTERACCIONES

No se condujeron estudios específicos con la ciprofloxacino oftálmica. Sin embargo se sabe que la administración sistémica de algunas quinolonas puede causar elevación en las concentraciones plasmáticas de teofilina, interferir el metabolismo de la cafeína, aumentar el efecto del anticoagulante oral warfarina y sus derivados y elevación transitoria de la creatinina sérica en pacientes en tratamiento con ciclosporina.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de fertilidad: No se han efectuado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad.

Embarazo: Los corticoides han mostrado ser teratogénicos y embriotóxicos en animales. La administración ocular de dexametasona al 0,1 % en dos grupos de conejos hembra en estado de gestación produjo anomalías fetales con una incidencia del 15,6% y 32,3% respectivamente. Tras la administración crónica de dexametasona en ratas, se ha observado un retraso de crecimiento fetal y un incremento en las tasas de mortalidad. Los estudios de reproducción realizados en ratas y conejos con dosis de ciprofloxacino superiores a los 20 mg/kg por vía parenteral no han evidenciado ser embriotóxicos o teratogénicos.

No se han efectuado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas. Este producto oftálmico podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. Los recién nacidos de madres tratadas con dosis altas de corticoides durante el embarazo han sufrido signos de hipoadrenalismo.

Amamantamiento: Con la aplicación tópica, los corticoesteroides se absorben sistémicamente. Por lo tanto, debido al riesgo potencial de reacciones adversas por parte de la dexametasona en los niños que lactan, se debe decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia considerando la importancia que este producto tenga para la



CYFLONDEX Suspensión Oftálmica

madre.

Empleo en pediatría: La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños.

SOBREDOSIFICACIÓN

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con CYFLONDEX Suspensión oftálmica se debe instituir tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital o centro de toxicología más cercano.

DOSIFICACIÓN Y POSOLOGIA

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Como posología orientativa se recomienda instilar 1 ó 2 gotas cada 4 horas por un período aproximado de 7 días. Durante las primeras 24 a 48 horas, se puede aumentar la dosificación 1 ó 2 gotas cada 2 horas, o según criterio médico.

La frecuencia de la administración se deberá disminuir gradualmente según se observe la mejoría en los signos clínicos. Se deberá procurar no interrumpir el tratamiento prematuramente.

ALMACENAMIENTO

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas. Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

